



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16245/2017  
EMA/H/C/002753

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Tivicay

## dolutegravir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tivicay. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tivicay.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tivicay i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Tivicay?

Tivicay è un medicinale antivirale che contiene il principio attivo dolutegravir. È indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento di adulti e bambini/adolescenti di età superiore ai sei anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

### Come si usa Tivicay?

Tivicay può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Tivicay è disponibile in compresse (10, 25 e 50 mg). La dose per gli adulti cambia a seconda che l'infezione sia resistente o si supponga essere resistente ai medicinali della classe a cui appartiene Tivicay (inibitori dell'integrasi).

- Nei pazienti la cui infezione non è resistente agli inibitori dell'integrasi, la dose raccomandata è di una compressa da 50 mg una volta al giorno. Se assunta con taluni medicinali che riducono l'efficacia di Tivicay, la dose va aumentata a una compressa da 50 mg due volte al giorno.
- Per i pazienti la cui infezione è resistente o si supponga essere resistente agli inibitori dell'integrasi, la dose equivale a una compressa di 50 mg due volte al giorno. In questi pazienti, la co-somministrazione di Tivicay e medicinali che ne riducono l'efficacia è da evitare.



Benché solitamente Tivicay possa essere assunto con o senza cibo, i pazienti con un'infezione resistente a questa classe di medicinali devono assumere Tivicay in corrispondenza dei pasti, poiché il cibo favorisce l'assorbimento del medicinale.

La dose per bambini di età compresa tra sei e 12 anni varia in funzione del loro peso; per i pazienti di età pari o superiore ai 12 anni la dose corrisponde solitamente a una compressa di 50 mg una volta al giorno.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Tivicay?**

Il principio attivo di Tivicay, dolutegravir, è un inibitore dell'integrasi. Si tratta di un medicinale antivirale che blocca un enzima, denominato integrasi, di cui il virus dell'HIV ha bisogno per creare nuove copie di sé nell'organismo. Se somministrato in associazione con altri medicinali, Tivicay contribuisce a prevenire la diffusione dell'HIV e a mantenere bassa la quantità di virus presente nel sangue. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Tivicay può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## **Quali benefici di Tivicay sono stati evidenziati negli studi?**

Tivicay si è dimostrato efficace nei confronti dell'HIV-1 nell'ambito di quattro studi principali negli adulti. Il principale parametro dell'efficacia in tutti gli studi era il tasso di risposta, vale a dire la percentuale di pazienti nei quali si osservava una riduzione della quantità di virus (carica virale) nel sangue inferiore a 50 copie di HIV-1 RNA per ml.

Due studi sono stati condotti su pazienti che non erano stati sottoposti in precedenza a una terapia contro l'HIV:

- nel primo di questi studi, cui hanno partecipato 822 pazienti, Tivicay assunto una volta al giorno è stato messo a confronto con raltegravir (un altro inibitore dell'integrasi), entrambi somministrati in associazione con altri due medicinali per la cura dell'HIV appartenenti a una diversa classe (cosiddetti inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa o NRTI): l'88 % dei pazienti (361 su 411) trattati con Tivicay e l'85 % dei pazienti (351 su 411) trattati con raltegravir hanno risposto dopo 48 settimane di trattamento.
- Il secondo studio è stato condotto su 833 pazienti, ai quali è stata somministrata una combinazione di Tivicay e due NRTI o una diversa combinazione di tre farmaci (Atripla) che non comprendeva un inibitore dell'integrasi. Il tasso di risposta a 48 settimane è stato dell'88 % nei pazienti (364 su 414) del gruppo trattato con Tivicay e dell'81 % nei pazienti (338 su 419) del gruppo trattato con Atripla.

Altri due studi hanno indagato l'efficacia di Tivicay in soggetti sottoposti in precedenza a una terapia dell'HIV senza esito positivo:

- il primo di questi studi è stato condotto su 715 pazienti nei quali la precedente terapia non prevedeva l'uso di un inibitore dell'integrasi e nei quali, pertanto, si supponeva che l'infezione non fosse resistente a questa classe di medicinali. I pazienti sono stati trattati con una combinazione di medicinali per la cura dell'HIV che comprendeva Tivicay o raltegravir. Il tasso di risposta a distanza di 48 settimane è stato del 71 % nei pazienti trattati con la terapia a base di Tivicay e del 64 % nei pazienti trattati con la terapia a base di raltegravir.

- Il secondo studio, rivolto a pazienti non sottoposti a una precedente terapia, è stato condotto su 183 soggetti con infezione resistente a un trattamento precedente a base di un inibitore dell'integrasi (ossia la loro infezione era resistente a diverse classi del medicinale, compresi i precedenti inibitori dell'integrasi): l'aggiunta di Tivicay, due volte al giorno, a un altro trattamento ha prodotto un tasso di risposta del 69 % dopo 24 settimane di terapia.

I dati giustificativi ottenuti da uno studio in corso su bambini e adolescenti hanno indicato che agli adolescenti poteva essere somministrato Tivicay nella dose prevista per gli adulti. La ditta ha successivamente messo a disposizione i risultati riguardanti 23 bambini di età compresa tra sei e meno di 12 anni, ai quali sono state somministrate dosi di Tivicay sulla base del rispettivo peso corporeo. I risultati indicavano che nei bambini venivano prodotti livelli del medicinale simili a quelli riscontrati negli adulti e negli adolescenti, con conseguente pari efficacia.

## **Quali sono i rischi associati a Tivicay?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tivicay (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, diarrea e cefalea. Tra gli effetti avversi più gravi riferiti si annoverano una reazione anomala di grave ipersensibilità (allergia), caratterizzata da eruzione cutanea e possibili effetti a carico del fegato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tivicay, vedere il foglio illustrativo.

Tivicay non deve essere somministrato in concomitanza a dofetilide, un medicinale usato nella cura delle aritmie cardiache, a causa della comparsa di potenziali effetti indesiderati gravi. Inoltre, può essere necessario aggiustare la dose di Tivicay nell'eventualità in cui siano somministrati in concomitanza altri medicinali. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Tivicay è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Tivicay sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha concluso che l'efficacia del medicinale era stata dimostrata sia nei pazienti non sottoposti in precedenza ad alcuna terapia sia nei soggetti precedentemente trattati, compresi i soggetti con infezione resistente agli inibitori dell'integrasi. In generale, il medicinale è stato ben tollerato, nonostante il CHMP abbia osservato un possibile rischio di gravi reazioni di ipersensibilità, sia pur infrequenti.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tivicay?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tivicay sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Tivicay**

Il 16 gennaio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tivicay, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Tivicay consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tivicay, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2017.